

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PlantaMun PlantaVet
Injektionslösung für Kälber

Anthroposophisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100,0 g Injektionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Echinacea angustifolia Dil. D2	15,0 g
Lachesis Dil. D8	20,0 g
Phosphorus Dil. D6	15,0 g
Decoctum aus Semen coffea arabica tosta pulv. mit Wasser für Injektionszwecke (30%)	50,0 g

Dunkelbraune bis dunkelrot-braune, dünnflüssige Lösung mit charakteristischem Geruch nach Kaffee.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Kalb

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei neugeborenen Kälbern gemäß der anthroposophischen Tierwesens- und Naturkenntnis zur Harmonisierung von Stoffwechsel- und Sinnesorganisation, z. B. bei fieberhaften und entzündlichen Prozessen (Durchfälle, Atemwegserkrankungen).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere gegen Echinacea oder andere Korbblütler.

Wegen des Bestandteils Echinacea darf PlantaMun PlantaVet nicht angewendet werden bei:

- Chronisch fortschreitenden Entzündungen
- Leukose
- Diabetes mellitus

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit Magen-Darmgeschwüren sollten wegen der magensaftanregenden Wirkung von Coffein, Chlorogensäure und Röststoffen nicht über längere Zeit mit PlantaMun PlantaVet behandelt werden.

Vor Behandlungsbeginn sollten die Ursachen oder Beschwerden möglichst weitgehend geklärt sein. Die Anwendung des Arzneimittels ersetzt nicht andere von Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens, sollten Sie tierärztlichen Rat einholen. Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Kalb

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wie alle Arzneimittel sollte PlantaMun PlantaVet während der Trächtigkeit und der Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines adsorptiven Tonminerales (Bentonit), Enterococcus faecium und Ameisensäure enthaltenden Diätfuttermittels war die Wirksamkeit von PlantaMun PlantaVet herabgesetzt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Kalb: 5 ml s.c.

Die Einzeldosis jeweils am 1., 4., 7. und 10. Lebenstag injizieren, d. h. insgesamt 4 Injektionen jeweils in Abständen von 3 Tagen (dazwischen 2 behandlungsfreie Tage) verabreichen.

Die Verabreichung des Arzneimittels sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Kalb: Essbare Gewebe: 0 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QV03AX

4.2 Pharmakodynamik

Keine Angaben.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Durchstechflasche (Braunglas)

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

400020.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

11/09/1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PlantaMun PlantaVet
Injektionslösung für Kälber

Anthroposophisches Arzneimittel

2. WIRKSTOFFE

100,0 g Injektionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Echinacea angustifolia Dil. D2	15,0 g
Lachesis Dil. D8	20,0 g
Phosphorus Dil. D6	15,0 g
Decoctum aus Semen coffea arabica tosta pulv. mit Wasser für Injektionszwecke (30%)	50,0 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

Falls zutreffend: Auf der Packung mit 100 ml zusätzlich: „Unverkäufliches Muster“.

4. ZIELTIERART

Kalb

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Entsprechend der anthroposophischen Tierwesens- und Naturkenntnis zur Behandlung von fieberhaften und entzündlichen Prozessen (Durchfälle, Atemwegserkrankungen).

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Kalb 5 ml s.c.

Die Einzeldosis jeweils am 1., 4., 7. und 10. Lebenstag injizieren, d. h. insgesamt 4 Injektionen jeweils in Abständen von 3 Tagen (dazwischen 2 behandlungsfreie Tage) verabreichen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Kalb: Essbare Gewebe: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee GERMANY
Tel. +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

14. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 400020.00.00
Apothekenpflichtig.

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT / GLASFLASCHE 100ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PlantaMun PlantaVet
Injektionslösung für Kälber.

Anthroposophisches Arzneimittel

2. WIRKSTOFFE

100,0 g Injektionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Echinacea angustifolia Dil. D2	15,0 g
Lachesis Dil. D8	20,0 g
Phosphorus Dil. D6	15,0 g
Decoctum aus Semen coffea arabica tosta pulv. mit Wasser für Injektionszwecke (30%)	50,0 g

3. ZIELTIERART

Kalb

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Kalb 5 ml s.c.

Die Einzeldosis jeweils am 1., 4., 7. und 10. Lebenstag injizieren, d. h. insgesamt 4 Injektionen jeweils in Abständen von 3 Tagen (dazwischen 2 behandlungsfreie Tage) verabreichen.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Kalb: Essbare Gewebe: 0 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. In der Originalverpackung aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
GERMANY
Telefon + 49 7524 4015-0
info@saluvet.de

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSEN

100 ml ggfs. „Unverkäufliches Muster“

11. ANWENDUNGSGEBIETE

Entsprechend der anthroposophischen Tierwesens- und Naturkenntnis zur Behandlung von fieberhaften und entzündlichen Prozessen (Durchfälle, Atemwegserkrankungen).

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PlantaMun PlantaVet
Injektionslösung für Kälber

Anthroposophisches Arzneimittel

2. Zusammensetzung

100,0 g Injektionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Echinacea angustifolia Dil. D2	15,0 g
Lachesis Dil. D8	20,0 g
Phosphorus Dil. D6	15,0 g
Decoctum aus Semen coffea arabica tosta pulv. mit Wasser für Injektionszwecke (30%)	50,0 g

Dunkelbraune bis dunkelrot-braune, dünnflüssige Lösung mit charakteristischem Geruch nach Kaffee.

3. Zieltierart

Kalb

4. Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Tierwesens- und Naturkenntnis zur Harmonisierung von Stoffwechsel- und Sinnesorganisation, z. B. bei fieberhaften und entzündlichen Prozessen (Durchfälle, Atemwegserkrankungen).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere gegen Echinacea oder andere Korbblütler.

Wegen des Bestandteils Echinacea darf PlantaMun PlantaVet nicht angewendet werden bei:

- Chronisch fortschreitenden Entzündungen
- Leukose
- Diabetes mellitus

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Tiere mit Magen-Darmgeschwüren sollten wegen der magensaftanregenden Wirkung von Coffein, Chlorogensäure und Röststoffen nicht über längere Zeit mit PlantaMun PlantaVet behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation

Wie alle Arzneimittel sollte PlantaMun PlantaVet während der Trächtigkeit und der Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines adsorptiven Tonminerales (Bentonit), Enterococcus faecium und Ameisensäure enthaltenden Diätfuttermittels war die Wirksamkeit von PlantaMun PlantaVet herabgesetzt.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Kalb

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Kalb: 5 ml s.c.

Die Einzeldosis jeweils am 1., 4., 7. und 10. Lebenstag injizieren, d. h. insgesamt 4 Injektionen jeweils in Abständen von 3 Tagen (dazwischen 2 behandlungsfreie Tage) verabreichen.

Die Verabreichung des Arzneimittels sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Behandlungsbeginn sollten die Ursachen der Beschwerden möglichst weitgehend geklärt sein. Die Anwendung des Arzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens, sollten Sie tierärztlichen Rat einholen.

10. Wartezeiten

Kalb: Essbare Gewebe: 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummer und Packungsgrößen

Zul-Nr. 400020.00.00

100 ml Durchstechflasche (Braunglas)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee GERMANY
Tel. +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

Apothekenpflichtig.